

SOUHRN K 3.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS79389/2019, datum: 18. 11. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMFINZI (obsahující léčivou látku durvalumab) je určený k léčbě pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) exprimujícím PD-L1 na ≥ 1 % nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemo-radiační léčbě na bázi platiny.

PD-L1 je specifická bílkovina (tzv. ligand PD-L1), který je přítomný na povrchu nádorových buněk. Míra výskytu (exprese) může do jisté míry předpovídat odpověď na léčbu imunoterapií, tzv. inhibitory PD-1 nebo PD-L1 (např. durvalumab).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek IMFINZI představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic. Přípravek má potenciál oddálit progresi onemocnění, vznik vzdálených metastáz a prodloužit přežití.

Přípravek je významně nákladnější než současná standardní léčba. Vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty, a proto Ústav přípravek mohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle vyjádření zdravotních pojišťoven akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku IMFINZI do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii nemalobuněčného karcinomu plic.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IMFINZI bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS79389/2019

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Astra Zeneca AB, Švédské království

Zástupce: Astra Zeneca Czech Republic s.r.o., Česká republika

Léčivá látka a cesta podání: durvalumab, intravenózní podání

ATC: L01XC28

Léčivý přípravek: IMFINZI 50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML, IMFINZI 50MG/ML INF CNC SOL 1X2,4ML

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, 556011-7482, Södertälje 151 85, Švédské království

Posuzovaná indikace

Lokálně pokročilý, neoperovatelný nemalobuněčný karcinom plic (NSCLC) exprimující PD L1 na ≥ 1 % nádorových buněk u pacientů u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemo-radiační léčbě na bázi platiny.

Stanovisko k žádosti

Durvalumab prokázal benefit oproti placebo ve všech sledovaných parametrech (oddálení progresse onemocnění, vzniku vzdálených metastáz, prodloužení přežití). Klinické podklady bez zásadních limitací.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje při srovnání durvalumabu se standardem terapie (pouze sledování, tj. placebo) ICER (poměr nákladů a přínosů) ve 1,24 milionů Kč/QALY. Výsledek scénáře předloženého žadatelem s navrženým cenovým ujednáním leží pod hranicí 1,2 milionů Kč/QALY.

Kalkulovaný dopad na rozpočet odhaduje 53 až 190 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 84 až 299 milionů Kč, resp. 94 až 338 milionů Kč, v prvních pěti letech.

Ústavu byla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů. Léčivý přípravek IMFINZI tak lze považovat za nákladově efektivní, s akceptovatelným dopadem na rozpočet.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0232990	IMFINZI	50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	63 407,29	72 086,78
0232991	IMFINZI	50MG/ML INF CNC SOL 1X2,4ML	15 217,78	18 018,15

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

53,5714 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0232990	IMFINZI	50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	59 482,60	58 223,00	66 270,01
0232991	IMFINZI	50MG/ML INF CNC SOL 1X2,4ML	14 275,82	13 973,52	15 904,80

Podmínky úhrady

S

P: Durvalumab je hrazen v monoterapii v léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným nemalobuněčným karcinomem plic exprimujícím PD-L1 na 1 a více % nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po konkomitantní chemo-radiační léčbě na bázi platiny, za kumulativního splnění následujících podmínek:

- pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG;
- durvalumab je podaný nejpozději 6 týdnů po ukončení chemoradioterapie;
- pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);

- e) pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby;
- f) pacient nemá prokázanou přítomnost aktivačních mutací EGFR nebo ALK (v případě testování již v tomto stadiu onemocnění).

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie nebo nepřijatelné toxicity, maximálně po dobu 12 měsíců.